

# معلومات للمتعالجين

**Lenalidomide Teva® (Lenalidomide)**

RMP- Risk Management Plan

PPP- Pregnancy Prevention Program



## معلومات للمعالجين – ليناليدوميد تيفع (Lenalidomide Teva)

سجلك طبيبك إلى برنامج إدارة المخاطر/برنامج منع الحمل (RMP/PPP).  
تبيين بأن الدواء ليناليدوميد تيفع مضر للأجنة في الفحوصات التي أجريت على الحيوانات ولذلك ممكن أن يكون خطرًا على أجنة البشر.  
هدف البرنامج هو مساعدة الطبيب في احتلتك وتبليغك بالمخاطر المنوطة بالعلاج بليناليدوميد تيفع والتأكد من أنك مدرك/ة لوسائل الحذر التي يجب عليك اتخاذها قبل، خلال وبعد العلاج.  
يجب عليك فهم شروط البرنامج والموافقة عليها من أجل الحصول على العلاج بليناليدوميد تيفع.

### 1. لم أعد هذا الدواء؟

يُستعمل ليناليدوميد تيفع:

- لعلاج البالغين الذين لديهم تعداد منخفض لخلايا الدم الحمراء، وهي حالة تدعى متلازمة خلل التنسج النقوي (MDS - Myelodysplastic Syndromes). ليناليدوميد تيفع 7.5 ملغ غير معدّ لعلاج MDS.
  - لعلاج مرضى الورم النقوي المتعدد الذين تمّ تشخيصهم لأول مرة، وليس بإمكانهم الخضوع لعملية زرع نخاع العظم.
  - بالدمج مع دكساميثازون، لعلاج البالغين الذين يعانون من ورم نقوي متعدد، الذين حصلوا في الماضي على علاج واحد، على الأقل.
  - لعلاج البالغين مع لمفومة الخلايا القشرية للنسيج اللمفي (مانتل) (Mantle cell lymphoma - MCL) المقاومة و/أو المتكررة.
- ممكن أن يزيد ليناليدوميد تيفع عدد خلايا الدم الحمراء التي يقوم الجسم بتأجها بواسطة تقليل عدد الخلايا الغير طبيعية. ممكن أن يؤدي العلاج إلى انخفاض في عدد وجبات الدم المطلوبة.

### 2. يُمنع استعمال الدواء إذا:

- وجدت لديك حساسيةً لليناليدوميد أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (المفصلة في البند 6 في النشرة للمستهلك).
- يُمنع التبرع بالدم خلال العلاج بليناليدوميد تيفع، خلال فترات التوقف عن العلاج وأيضًا لمدة 4 أسابيع بعد إيقاف العلاج.

#### النساء:

- يُمنع استعمال هذا الدواء إذا كنت حاملاً أو تخططين أن تحملي. قد يكون ليناليدوميد تيفع خطيراً للجنين، ولذلك إذا كنت في سن الخصوبة – يُمنع استعمال الدواء دون استعمال وسائلين موثقتين لمنع الحمل.
- يجب الانتظار مدة 4 أسابيع بعد الانتهاء من استعمال الدواء قبل محاولة الحمل.
- يُمنع أن تقومي بالإرضاع أثناء استعمال ليناليدوميد تيفع، خلال فترات التوقف عن العلاج وأيضًا لمدة 4 أسابيع بعد إيقاف العلاج.

#### الرجال:

ليناليدوميد تيفع موجود في السائل المنوي، لذلك:

- يُمنع استعمال هذا الدواء إذا كنت غير قادر أو غير مستعد لاستعمال الواقي الذكري أثناء كل عملية ممارسة جنس مع امرأة في سن الخصوبة. إذا كنت تعاني من حساسية من الواقي الذكري، يجب أن تستعمل شريكك وسيلتين موثقتين لمنع الحمل تعلمان بطرق مختلفة ابتداءً من 4 أسابيع قبل بدء العلاج، خلاله و- 4 أسابيع بعد انتهاء العلاج.
- يُمنع أن تتبرع بالمني أثناء تناول ليناليدوميد تيفع، خلال فترات التوقف عن العلاج وأيضًا لمدة 4 أسابيع بعد إيقاف العلاج بليناليدوميد تيفع.
- بعد وقف العلاج يجب استعمال كوندوم لمدة 4 أسابيع إضافية.

3.

### فحوصات ومتابعة لنساء في سن الخصوبة:

النساء اللواتي ليس لديهن قدرة على الحمل (لأسن في سن الخصوبة) هن:

- نساء خضعن لعملية استئصال للرحم
- نساء خضعن لعملية استئصال المبييضين
- نساء مع توقف طبيعي للدورة الشهرية خلال على الأقل، 24 شهرًا متواصلًا\*
- كل حالة أخرى يحددها الطبيب

\*توقف الدورة الشهرية نتيجة علاج للسرطان، لا يستبعد احتمال حصول حمل.

### ماذا يجب أن تفعل إذا كانت لديك المقطرة على الحمل:

يجب عليك استعمال بصورة صحيحة، وسيلتين فعاليتين لمنع الحمل تعملان بطرق مختلفة (مثل وسيلة منع حمل فموية سويًا مع وسيلة مانعة عاتقة مثل الواقي الذكري أو الحجاب العازل الأنثوي مع مُبيد للنظاف أو لولب أو غرسة داخل الرحم) قبل، خلال ولمدة 4 أسابيع بعد إيقاف العلاج (إلا إذا اخترت الامتناع التام عن ممارسة أي نشاط جنسي مع رجل). سيقوم طبيبك بإعطائك نصائح حول وسائل منع الحمل المناسبة.

إذا كان لديك احتمال بأن تحملي، يجب عليك الخضوع لفحوصات حمل تحت إشراف طبيبك:

- قبل العلاج (فحص حمل واحد بعد استعمال 4 أسابيع من وسائل منع الحمل)
- كل 4 أسابيع خلال العلاج
- خلال فترات التوقف عن العلاج
- 4 أسابيع بعد انتهاء العلاج

### 4. الحمل والإرضاع:

لا تستعملي هذا الدواء إذا كنت حاملاً أو تخططين أن تحملي. قد يكون لبيناليدوميد خطرًا على الجنين، ولذلك إذا كنت في سن الخصوبة، يُمنع استعمال الدواء دون استعمال وسائل ناجعة لمنع الحمل.

إذا حملت خلال العلاج بليناليدوميد تبيغ، يجب عليك إيقاف العلاج وإبلاغ طبيبك فورًا. يجب الانتظار 4 أسابيع إضافية بعد انتهاء استعمال الدواء قبل إعادة محاولة الحمل.

يُمنع الإرضاع خلال العلاج بليناليدوميد تبيغ، خلال فترات التوقف عن العلاج، وأيضًا لمدة 4 أسابيع بعد إيقاف العلاج بليناليدوميد تبيغ.

### 5. الرجال:

ليناليدوميد تبيغ موجود في السائل المنوي، لذلك:

إذا كانت زوجتك في سن الخصوبة أو إذا كانت حامل، يجب عليك استعمال الواقي الذكري خلال العلاج بليناليدوميد تبيغ ولمدة 4 أسابيع بعد انتهاء العلاج، حتى إذا اجتزت عملية من أجل التعقيم.

في حالة كون الرجل حساسًا لمادة اللاتيكس أو بولي يوريثان، يجب أن تستعمل الشريكة طريقتين فعاليتين لمنع الحمل تعملان بصورة مختلفة. يجب على الشريكة استعمال وسيلة منع على الأقل لمدة 4 أسابيع، التي تسبق بدء الاتصال الجنسي مع المتعالج، خلال فترة العلاج بليناليدوميد تبيغ، ولمدة 4 أسابيع أخرى من إيقاف العلاج.

إذا حملت زوجتك خلال علاجك بليناليدوميد تبيغ، يجب تبليغ طبيبك وطبيبك فورًا. يُمنع التبرع بالمني خلال العلاج، خلال فترات التوقف عن العلاج، ولمدة 4 أسابيع بعد انتهاء العلاج.

## 6. تطبيق برنامج منع الحمل أثناء تناول لينااليدوميدي تيفم:

من أجل الحصول على العلاج يجب استيفاء الشروط التالية:

- الطبيب الذي أمر بالعلاج مسجل في برنامج إدارة المخاطر
  - يجب على الصيدلية التي تصرف الوصفة الطبية أن تكون مسجلة في برنامج إدارة المخاطر
  - يجب أن يسجلك طبيبك في برنامج إدارة المخاطر (بعد الشرح عن البرنامج وموافقتك على شروطه)
    - متعالجون تحت سن 18 عامًا، يتم تسجيلهم فقط بموافقة من الوصي عليهم
  - إذا كنت امرأة في سن الخصوبة، يجب على الطبيب أن يتأكد من:
    - 4 أسابيع قبل بدء العلاج أنك متوازنة مع وسائل منع الحمل.
    - وجود فحص سلبي للحمل قبل تسجيل الوصفة الطبية (يجب إعطاء نتائج الفحص مع الوصفة الطبية). نتائج فحص الحمل يجب ألا تكون أكثر من 3 أيام قبل تسجيل الوصفة الطبية.
  - يتم إعطاء وصفة طبية لفترة 4 أسابيع فقط.
- سيتم فحص كل وصفة طبية بحيث إذا كانت جميع الشروط المفصلة أعلاه موجودة. إذا لم تتم كل الشروط المفصلة، لا يمكن تزويد الدواء.

7. هذا الدواء وصف لعلاج مرضك. لا تعطيه/تعطيه للآخرين؛ لأنه قد يضر بهم، حتى لو بدا لك تشابها بين حالتك وحالتهم الصحية. يجب عليك إعادة كل الأقراص التي بقيت بدون استعمال إلى الصيدلية.

8. يجب إرسال تقارير الحمل خلال العلاج بلينااليدوميدي تيفم إلى الجهات التالية:

- وزارة الصحة – بواسطة بوابة للتبليغ عن أعراض جانبية الموجودة على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة [www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)
- أو بواسطة الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il/>

• شركة تيفم صناعات أدوية ومستحضرات طبية م.ض.:

بواسطة البريد الإلكتروني: [Safety.israel@teva.co.il](mailto:Safety.israel@teva.co.il)

الهاتف: 03-6864000

الفاكس: 03-9127870

يمكن أيضًا استخدام تفاصيل الاتصال المذكورة أعلاه، من أجل التبليغ عن أعراض جانبية أثناء العلاج بلينااليدوميدي تيفم.

لمعلومات إضافية، اقرأ/ي بتمعن النشرة للمستهلك حتى نهايتها قبل البدء باستعمال الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه/ي إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

تم فحص والمصادقة على هذه الكراسة ومحتواها من قبل وزارة الصحة في تشرين الثاني 2020

## معلومات للأطباء، الطاقم المُعالِج، المُعالِجين والصيادلة حول استخدام المعلومات الشخصية - برنامج إدارة المخاطر المتعلقة بتناول دواء ليناليدوميد

شركة تيفع صناعات أدوية ومستحضرات طبية م. ض. (فيما يلي: تيفع، "نحن") تحترم حقك في الخصوصية. قدرتك على اتخاذ قرارات حكيمة حول استخدام معلوماتك هامة لنا. في هذا المستند، نحن نوضح المعلومات التي جمعناها منك، كيف نحافظ عليها، ونستخدمها.

### المعلومات التي نجمعها

"المعلومات الشخصية" هي معلومات يمكن نسبها إلى كل إنسان أو كيان، مثل اسم، عنوان، أو معلومات طبية. تشمل المعلومات الشخصية التي نجمعها عبر ملء استمارة التسجيل لبرنامج إدارة المخاطر (يتم ملء الاستمارة من قبل المعالج، الطبيب المعالج أو الصيدلي)، بشكل كتابي عادي أو محوسب، والتي تشمل من بين أمور أخرى على رقم بطاقة الهوية (أو رقم بطاقة تعريف أخرى)، تاريخ الميلاد، العضوية في صندوق المرضى، الحالة والتشخيص الطبي، وضع حالة الحمل و/أو الخصوبة، نوع العلاج والأدوية، تفضيلات اللغة، تفاصيل عن الوالدين و/أو الأوصياء و/أو المشاركة في الإرسادات. تشمل المعلومات الشخصية التي نجمعها عبر ملء استمارة التسجيل للبرنامج من قبل الأطباء، الطاقم المُعالِج و/أو من الصيدالة الاسم، التبعية المؤسسية، مجال العمل، رقم الرخصة، رقم الهاتف، وعنوان البريد الإلكتروني. كما نجمع أية معلومات شخصية إضافية ينفقها متلقو العلاج، الأطباء، الطاقم المعالج، والصيادلة في المستقبل، ضمن برنامج إدارة المخاطر. كما، نجمع أية معلومات شخصية إضافية ننقلها/نتقليناها إلينا الآن أو في المستقبل. يعود القرار إليك بشكل طوعي إذا كنت توافق على تزويدنا بمعلومات معينة أم لا، ولكن علينا أن نجمع ونحافظ على جزء من المعلومات لكي نستوفي متطلبات القانون والرقابة.

### كيف نحمي المعلومات

نحن نتخذ تدابير حماية معلومات معقولة ومتبعة تجارياً، وذلك حفاظاً على المعلومات التي تزودنا بها، ولكن ليست هناك طرق نقل أو تخزين إلكتروني آمنة كلياً. لهذا، رغم أننا نحاول اتخاذ التدابير القصوى حفاظاً على معلوماتك، لا يمكننا ضمان أمن المعلومات بشكل تام.

### كيف نستخدم المعلومات

لن نشارك جهات أخرى بمعلوماتك دون موافقتك بشكل واضح، فيما عدا في الحالات التي سوف نذكرها هنا بشكل واضح، إلا إذا كانت هناك حاجة إلى مشاركتها بموجب القانون، نظم أو أمر محكمة أو بهدف التعاون أثناء التحقيق من قبل سلطات إنفاذ القانون. الهدف الأساسي من جمع معلوماتك والحفاظ عليها هو المشاركة في برامج إدارة المخاطر وفق القانون والرقابة، وكذلك تفعيل هذا البرنامج وصرف مراقب للدواء في إطاره. سوف نشارك الجهات المخولة بالمعلومات بهدف تلبية هذه المتطلبات.

نحن نتعامل مع شركات خارجية تعمل كمقاول ثانوي لتقدم لنا خدمات حول المعلومات الشخصية، بما في ذلك المشاركة في برنامج إدارة المخاطر، ومن أجل تخزين المعلومات الشخصية في خوادم الويب خاصتها التي تعمل نيابة عنا. يلتزم كل المقاولين الثانويين الذين سيعملون من قبلنا بالعمل استناداً إلى واجب استعمال المعلومات والمتطلبات وفق القانون. قد ننقل مجمعات المعلومات الخاصة بنا، التي تشمل معلوماتك، إذا بعنا شركتنا أو جزء منها، بما في ذلك عند إدارة مفاوضات تتعلق بالبيع وبما في ذلك تفكيك الشركة ولكن كما جاء أعلاه، يلتزم متلقو المعلومات بالحفاظ على السرية والعمل بموجبها استناداً إلى التعليمات ذات الصلة الواردة في هذا المستند.

### الحق في المراجعة والتصحيح

في حالات معينة، يحق لك أن تطلب مراجعة معلوماتك أو تحديثها أو تصحيحها. إذا كنت ترغب في فعل ذلك، يرجى التوجه إلينا عبر - [IL\_Privacy.Tevail@teva.co.il]. إذا كانت لديك أية أسئلة تتعلق بسياسة الخصوصية هذه، إذا كنت لا توافق/ين على ما جاء فيها، أو إذا كنت ترغب/ين في التوجه إلينا حول أي موضوع كان، يرجى التواصل معنا عبر [IL\_Privacy.Tevail@teva.co.il].

قرأت المستند "معلومات للأطباء، الطاقم المُعالِج، المُعالِجين والصيادلة حول استخدام المعلومات الشخصية - برنامج إدارة المخاطر المتعلقة بتناول دواء ليناليدوميد" وأوافق على ما جاء فيه.



[www.teva.co.il](http://www.teva.co.il)

لمعلومات إضافية، اقرأ/ي بتمعن النشرة للمستهلك حتى نهايتها قبل البدء باستخدام الدواء.  
إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.  
تم فحص والمصادقة على هذه الكراسية ومحتواها من قبل وزارة الصحة في تشرين الثاني ٢٠٢٠.